

Réguler par la Science: le cas des aliments fonctionnels

Lecture keynote au Colloque Inaugural des "Midis du Technology Assessment"

Parlement Wallon, le 8 mars 2013

par Kim Hendrickx, Spiral-ULg (texte non-corrigé)

Chers députés, Chers collègues, Chers toutes et tous,

C'est avec plaisir que j'ai accepté de prendre la parole aujourd'hui au Parlement Wallon. D'autant plus parce que je pense avoir devant moi aujourd'hui des personnes aux intérêts divergents, et pour qui la divergence ou l'hétérogénéité *définit* la pratique quotidienne: c'est-à-dire que je m'imagine que la question suivante vous préoccupe: comment faire un projet de société qui tient la route en tenant compte des différences et divergences existantes? Alors, je vais en *ajouter* de la divergence et de la différence. Mais... ça ne veut pas nécessairement dire de la confusion. En tout cas c'est ce que j'espère!

Je commence par un extrait d'un article paru récemment dans une revue américaine très prestigieuse qui s'appelle *Science*. Et dans cette revue, on parle de nous, les Européens:

Amid Europe's Food Fights, EFSA Keeps Its Eyes on the Evidence

Europe's food-safety watchdog, celebrating its 10th anniversary this month, wins praise for sticking to the science—even when Europeans prefer not to hear it

Science, **338**, 1147 (2012)

Dans cet article, les "food fights" dont parle l'auteur sont en fait deux débats tout à fait légitimes sur 1) les OGM, et 2) les allégations de santé sur des produits alimentaires.

Ce sont justement deux thèmes qui m'intéressaient quand je réfléchissais à un projet doctoral à l'ULg il y a quelques années. J'ai choisi les allégations de santé, parce que le sujet n'avait pas fait l'objet de beaucoup d'études en sciences sociales, mais aussi car nous avons affaire à quelque chose qui nous est à la fois familier (des produits du supermarché) et étranger (un énoncé scientifique qui témoigne d'un certain pouvoir thérapeutique): par exemple un beurre qui diminue le cholestérol, un prébiotique qui favorise l'absorption de Ca, ou remet en état la flore intestinale. C'est connu et pas connu; ça a l'air innocent et en même temps pas tout à fait...

A première vue, ce ne sont pas des objets risqués - dans l'arène publique ils ne suscitent pas les mêmes réactions que les OGM par exemple. Ce qui s'explique peut-être par le fait qu'on achète ces produits au supermarché, et parce qu'il y a des homologues- moins chers en général - sans allégations de santé. Quand on voit ces produits les uns à côté des autres, **On se dit vite: c'est du marketing**. Et c'est vrai, mais dans le sens où *tout* produit que l'on achète au supermarché est porté et diffusé par des stratégies de marketing. Le marketing tout seul ne nous suffit pas à distinguer les aliments fonctionnels des autres. Est-ce peut-être la publicité potentiellement mensongère qui poussent les autorités européennes à imposer des normes strictes depuis quelques années? Mais il y a plein d'exemples de publicités mensongères, même avec des références à la science (poudres à lessiver, cosmétiques, voitures) qui sont permises ou -au moins- tolérées. Mais quand il s'agit de la petite phrase sur l'emballage d'un yaourt, depuis l'année passée, il n'y a plus aucune tolérance à la fiction! On prend la mise en forme textuelle du produit à la lettre. Tout doit être vrai! Je vous en propose une explication qui

est la suivante: l'aliment fonctionnel ressemble trop à un médicament. Je vais vous expliquer en quelques mots en quoi cela pose un problème.

Il me semble que la particularité de l'aliment fonctionnel ne réside pas en *une* de ces caractéristiques, mais en leur *ensemble* - une configuration bien particulière de trois éléments: 1) référence explicite à la santé, en termes médico-scientifiques 2) adressé directement à celui qui consomme 3) tout ceci lié non pas à un aliment de base, mais à un produit industriel avec un composant *actif*.

C'est là qu'on se retrouve face à leur statut ambigu: les aliments fonctionnels ressemblent quand-même fort, voire trop fort, à des médicaments!

Pour se rendre compte des conséquences de cette ressemblance, il convient de souligner la particularité, en Occident, du médicament moderne. Dans un petit livre qui s'intitule *Qu'est-ce qu'un médicament?* Philippe Pignarre explique que le médicament moderne est né après la seconde guerre mondiale, avec l'invention du test clinique contre placebo. Ce fût un changement dans la régulation, la production et la nature de nos médicaments qui a abouti aux médicaments qu'on connaît aujourd'hui. Désormais, toute énonciation qui concerne la relation *thérapeutique* entre une molécule et le corps humain vivant est définie et sanctionnée par cette étude contre placebo. Je dis bien *thérapeutique* parce qu'il existe des tests de toute sorte qui montrent des interactions biologiques, moléculaires etc entre une substance et un corps vivant, humain ou animal. Mais une interaction n'est pas nécessairement thérapeutique. D'une manière imagée, c'est un peu comme si on avait établi le protocole d'un entretien d'embauche des molécules qui se portent candidates pour devenir agent thérapeutique ou médicament: est-ce que vous avez de l'expérience? Oui, telles et telles interactions avec des rats, ensuite avec des humains dans plusieurs études d'intervention, ... Puis la question inévitable serait: est-ce que vous avez passé votre test contre placebo? La définition du médicament est donc indissociable de son mode très particulier de production. Comme le monde médical a une autorité historique sur les énoncés qui concernent la maladie et la santé, le monde pharmaceutique a une autorité historique sur les agents actifs qui agissent sur la maladie et la santé. Avec ces éléments, vous allez maintenant comprendre la suite de l'histoire des aliments fonctionnels.

Nous avons donc affaire à des produits alimentaires, dont un composant, c'est-à-dire une molécule ou une bactérie, se porte candidat pour faire partie de notre paysage thérapeutique, mais *sans les contraintes imposées au médicament*. En d'autres termes; ces aliments fonctionnels, ne sont-ils pas un peu des *cowboys*? Et, après avoir mené de nombreux entretiens avec des scientifiques, des hommes et des femmes politiques, des industriels, etc. je peux vous dire que *personne n'apprécie les cowboys*. Ni, d'ailleurs, l'industrie pharmaceutique, ni l'industrie alimentaire, ni le régulateur, ni les chercheurs académiques.

C'est pour cette raison que tout le monde a applaudi quand le *European Food Safety Authority* (EFSA) était chargé en 2006, de la mission de juger les dossiers soumis par l'industrie qui propose ses aliments thérapeutiques. Même l'industrie a applaudi, parce que la plus-value des aliments fonctionnels porte sur un trait qui les distingue des autres produits homologues, que la science allait pouvoir garantir et par là reconnaître. De plus, on allait pouvoir écarter les cowboys - c'est-à-dire les firmes qui inventent des allégations de santé pour le marketing uniquement!

Mais tout ne s'est pas passé comme beaucoup l'avaient espéré et même prévu. La plupart des allégations de santé n'ont pas été approuvées par l'EFSA. Et les allégations qui le sont concernent essentiellement un petit nombre de vitamines et de minéraux qui soutiennent un fonctionnement normal du corps. *Et ça... ça n'intéresse personne*. Il y a aussi l'eau qui "hydrate", et c'est important pour le corps. Ça n'intéresse pas l'industrie, et les chercheurs académiques non plus. Parce que eux, ils avaient des choses à dire concernant les pro- et les prebiotiques, et le rôle essentiel et insoupçonné de notre flore intestinal pour notre santé et la prévention de maladies.

Qu'est-ce qui s'est passé? Je vous ai déjà parlé du rôle de l'essai contre placebo afin de pouvoir juger de l'efficacité d'un médicament. Dans le travail de *pondération* que font les scientifiques à l'EFSA quand ils jugent les dossiers, c'est l'essai contre placebo qui a le plus de poids. Je dis bien pondération, parce qu'une étude scientifique seule est rarement conclusive. Ce ne serait plus de la science si on ne pouvait plus hésiter! Qui plus est, les énoncés scientifiques ne viennent jamais avec leur propre mode

d'interprétation ou d'application. Ils ne sont pas accompagnés d'un principe de distinction ou de classification. Donc l'EFSA remplit bien sa mission, mais c'est le travail d'un *juge*: il faut regarder les différents types d'évidence et pondérer. L'EFSA utilise une hiérarchie de la preuve: une *evidence-base*. La médecine a fait pareil dans les années 80 pour des raisons essentiellement politiques et économiques: les traitements jugés inefficaces coûtaient trop chers à l'Etat, donc il fallait établir une evidence-base. Il a été décidé que l'essai contre placebo avait le plus de poids parmi les test cliniques, au malheur des médecines alternatives et complémentaires, qui reposent souvent sur d'autres principes thérapeutiques qu'un seul ingrédient actif.

L'EFSA s'est largement basé sur la evidence-based medicine, mais il y avait quand-même un problème: Si l'essai contre placebo est nécessaire pour démontrer une quelconque efficacité thérapeutique, la réussite de cette mise à l'épreuve par un ingrédient alimentaire le transforme (par définition) en médicament! Par contre, si ce même ingrédient ne réussit pas l'épreuve, il ne peut pas être un aliment fonctionnel! Un véritable *Catch-22*, pour ceux qui ont lu le livre de Joseph Heller. C'est pour cette raison qu'une variante de l'essai contre placebo a été élaborée: l'effet thérapeutique ne peut pas être démontrée au sein d'une population malade (la molécule ne peut pas guérir), mais au sein d'une population *en bonne santé*! Il ne peut pas y avoir de guérison mais seulement une amélioration de la santé!

Les conséquences de ce choix Européen sont intéressantes. Une série de produits qui démontrent des effets à dosage faible sur un symptôme de maladie sont disqualifiés. Il faut alors démontrer ces effets autrement, et on peut observer des stratégies différentes: on va par exemple créer des catégories de personnes qui sont "borderline" - ni en bonne santé ni malades. Autre exemple: on va proposer un nouveau concept de ce qu'est la santé: il ne s'agirait plus d'un état, mais d'un équilibre dynamique qui peut être renforcé ou amélioré. La santé est en partie déliée de la maladie: ce n'est plus son contraire! La santé telle que nous la connaissons peut devenir en quelque sorte un état déficitaire! Soit. Parallèlement à tout cela, on voit que nos scientifiques, travaillant dans l'industrie mais aussi dans nos universités, vont assumer un rôle de plus en plus politique, en écrivant des pétitions ou en se livrant à la presse, parce qu'ils trouvent que l'EFSA 'tue' leur science; c'est-à-dire, une véritable science de la nutrition, ayant pour objet des effets systémiques à long terme, et non une pseudo-pharmacologie qui doit inventer des adaptations de toute sorte pour répondre au protocole de l'essai contre placebo - un protocole que ces spécialistes de la nutrition ne considèrent d'ailleurs pas comme le plus pertinent pour leur terrain d'action.

Il y a un parallélisme intéressant à faire. Le débat entre les médecines parallèles et la médecine allopathique (classique, occidentale), revient ici sous une autre forme, mais *au sein de l'ensemble des pratiques que notre culture reconnaît comme la science*. Le débat sur les aliments fonctionnels n'oppose donc pas des guérisseurs aux médecins; mais des toxicologues à d'autres toxicologues; des gastro-entérologues aux immunologistes; des microbiologistes aux pharmaciens; et bien d'autres combinaisons sont possibles. C'est une discussion pandisciplinaire et relativement ouverte, ce qui est très intéressant. Mais dans la façon dont nous rendons compte de cette affaire; des oppositions plus simplistes reviennent qui nous brouillent l'image: l'industrie contre le régulateur (c'est en partie vrai mais l'opposition n'explique rien, elle est une *conséquence* d'autre chose qui s'est produite précisément dans ce domaine, et qui est différent dans le cas des OGM où l'EFSA est critiqué d'être trop *proche* de l'industrie!); et bien plus perturbant: la 'bonne science' contre la 'mauvaise science' c'est-à-dire EFSA contre l'industrie (mais en même temps on critique des académiques aussi); alors la figure inverse émerge en réponse: c'est l'Europe contre la Science; etc. En bref, partout on pointe du doigt et on identifie les cowboys et les charlatans.

Si j'ai expliqué plus ou moins en détail cette problématique d'allégations de santé, c'est par ce que je pense que nous avons ici l'illustration de quelque chose qui est tout à fait actuel et important: la nature très particulière de la régulation par la science. Les anglo-saxons ont un mot spécifique pour ça: *regulatory science*.

Quand le régulateur s'appuie sur la science, il ne fait pas de la science sur un mode d'hésitation, propre à l'entreprise délicate qui caractérise les pratiques théorico-expérimentales, mais il fait *autre chose*. Il

soumet les données scientifiques à un protocole d'évaluation dont l'objectif est d'arrêter les hésitations et de trancher. Il fait une hiérarchisation des différents types de preuve qui existent: il s'appuie sur une evidence-base.

Les raisons pour lesquelles le régulateur se livre à cet exercice de pondération ne sont pas scientifiques mais *politiques*. Exemple: Dans les années 80, les soins publics étaient considérés comme trop coûteux, il fallait faire la différence entre les bonnes et les mauvaises thérapeutiques. C'est la naissance de l'evidence-based medicine, inventé par un groupe de cliniciens américains. Autre exemple: Après la crise de la vache folle et de la dioxine, il fallait restaurer la confiance du consommateur dans la politique européenne et le système de production alimentaire ou la *chaîne* alimentaire. On va donc protéger le consommateur non seulement contre tout risque de contamination ou d'intoxication, mais aussi contre la déception. Le consommateur ne peut pas être dupé. La *communication* est devenue un enjeu politique très important. C'est dans ce contexte que l'EFSA a été créée en 2002. Quand l'agence a été chargée de la mission d'évaluer les allégations de santé, l'EFSA a choisi de prolonger les structures existantes qui sanctionnent tout énoncé par rapport au pouvoir thérapeutique des substances. Ce sont les structures qui ont restauré la crédibilité de l'industrie pharmaceutique après la crise de thalidomide dans les années '50.

En résumé: la régulation par la science ne *produit* pas des données scientifiques mais elle les *mobilise et les traduit* pour rendre possible des choix politiques, économiques et sociaux.

J'insiste sur la différence entre la production de données scientifiques dans un laboratoire par exemple, données qui n'imposent aucun choix, et la mobilisation de ces données pour faire des choix. Dans mon exemple il y a l'EFSA mais aussi l'industrie qui mobilise des données. Ce qui est important, c'est qu'il s'agit de pratiques et de milieux qui sont à chaque fois différents et qui impliquent des rapports à la connaissance très différents. Mais trop souvent, quand on parle et quand on rédige, ces différences sont effacées sous le banner de la Science. Par conséquent, la réflexion critique est vite considérée comme du 'scepticisme' par rapport à un savoir unique et déjà constitué, au lieu d'être prise comme une proposition constitutive pour nos pratiques. Dans le cas du scepticisme par rapport à la Science, on rentre dans le plot d'un mauvais film où il n'y a que des bons et des mauvais.

Je reviens à l'extrait de *Science* que je vous ai montré au début de mon exposé:

"Food fights": des 'fights' ne sont pas des discussions entre interlocuteurs crédibles, mais ce sont des poules qui caquètent - dans ce cas-ci autour de l'édifice immuable de la Science. "EFSA *sticks to the science*". J'espère vous avoir convaincu que c'est plus compliqué que ça, et qu'il ne s'agit pas d'être pour ou contre l'EFSA ou tout autre régulateur (en tout cas *a priori*), ni pour ou contre les aliments fonctionnels (*a priori*). Il y a dans ce débat des interlocuteurs crédibles. Mais quand on ne reconnaît pas la diversité de leur pratiques, leur priorités et leurs milieux professionnels, ni la diversité au sein des pratiques scientifiques, cela conduit à des articles comme celui-ci, où la plupart des habitants de cette planète se font disqualifier et ne sont pas considérées comme interlocuteurs crédibles et légitimes.

Ecoutez bien ceci: "EFSA sticks to the science, *even when europeans prefer not to hear it*". Les européens ne veulent pas l'entendre: l'auteur réfère ici au débat sur les OGM et suggère par ce titre que 'les gens', n'entendent pas la Science, dans ce cas-ci une technologie bien particulière qui apparemment sort du labo avec un projet de société qui est inévitable. Bref, ce titre fait preuve d'un choix éditorial plutôt arrogant. Pour ma part, j'essaie, dans mes recherches et mes entretiens avec des personnes de tous horizons, de faire autrement, et d'essayer d'appréhender l'engagement des tous ces gens dans leurs pratiques et les rapports différents à la connaissance que ces pratiques impliquent. C'est pour cette raison que je disais, tout au début de mon exposé, que j'allais en ajouter de la différence et de la diversité pour vous - vous qui êtes sans doute confrontés aux différences quotidiennement. Mais plutôt qu'un obstacle, la différence peut-être une porte d'entrée vers des débats à la fois plus critiques, et à la fois plus sereins et respectueux. Je vous remercie.